

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. März 2007 (08.03.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/025635 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/15 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/007779

(22) Internationales Anmeldedatum:
5. August 2006 (05.08.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
05019190.7 3. September 2005 (03.09.2005) EP

(71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4072 Basel (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HEIN, Heinz-Michael** [DE/DE]; Landwehrstr.6, 64293 Darmstadt (DE).

CALASSO, Irio [IT/CH]; Kronenhofweg 1, CH-6415 Arth (CH). **LIST, Hans** [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-Kailbach (DE).

(74) Anwalt: **PFEIFER, Hans-Peter**; Durm & Partner, Beiertheimer Allee 19, 76137 Karlsruhe (DE).

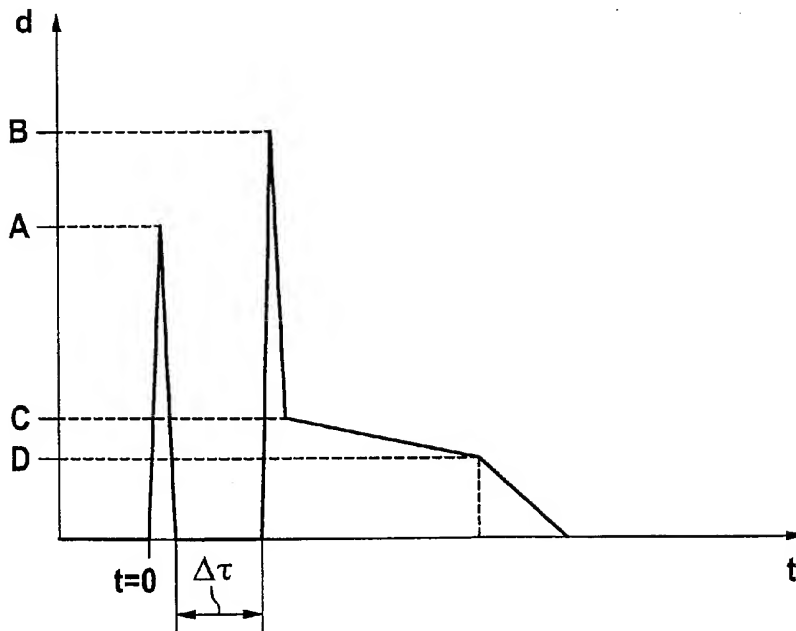
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING A HOLE ON THE SKIN AND SUITABLE HAND-HELD DEVICE THEREFOR

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM ERZEUGEN EINER EINSTICHWUNDE UND DAFÜR GEEIGNETES HANDGERÄT



(57) Abstract: The invention relates to a method for producing a hole in the skin in order to remove a body fluid sample from the body part, wherein an opening (21) is produced on the skin on the point of the hole in the epidermis (20) in the skin-opening step. Then, a sample removing hole is created by means of a pricking element (11) in the sample removing step, wherein the skin opening (21) is deepened by means of the pricking element (11) and then a hole, which is used to remove the sample, is produced. The invention also relates to a hand-held device for carrying out said method.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/025635 A1



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii)*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Erzeugen einer Einstichwunde zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, bei welchem in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstichstelle in der Epidermis (20) eine Hautöffnung (21) erzeugt wird, danach in einem Probengewinnungsschritt mittels eines Stechelementes (11) ein Probengewinnungsschritt ausgeführt wird, bei dem mit dem Stechelement (11) die Hautöffnung (21) vertieft und so eine Einstichwunde zum Gewinnen der Probe erzeugt wird. Die Erfindung betrifft ferner ein Handgerät, mit dem dieses Verfahren durchführbar ist.

RDG 149/00/WO

5 Anmelder: Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, DE
 F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, CH

10 Verfahren zum Erzeugen einer Einstichwunde
 und dafür geeignetes Handgerät

15 Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Erzeugen einer Einstichwunde
 zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem Körperteil,
 sowie ein dafür geeignetes Handgerät umfassend ein Stechelement,
 einen Antrieb, mit dem das Stechelement in Richtung auf die Haut be-
 weglich und in Richtung von der Haut weg beweglich ist, und eine
 Steuereinrichtung zum Steuern der Bewegung des Stechelementes.

20 Um für analytisch-diagnostische Zwecke eine geringe Menge Blut oder
 interstitielle Flüssigkeit aus einem Körperteil, beispielsweise dem Finger,
 zu entnehmen, werden Stechelemente, beispielsweise Nadeln oder Lan-
 zetten, verwendet, die zur Erzeugung einer Einstichwunde in das ent-
25 sprechende Körperteil gestochen werden. Soweit dies manuell geschieht
 ist speziell trainiertes Personal erforderlich. Dennoch ist der Einstich mit
 erheblichem Schmerz verbunden.

30 Bereits seit langem werden Blutentnahmesysteme verwendet, die aus
 einem Stechgerät und zugehörigen, für das jeweilige Gerät speziell
 angepaßten Lanzetten bestehen. In einem Gehäuse des Stechgeräts
 befindet sich ein Antrieb, mit dem das Stechelement in Richtung auf die
 Haut beweglich und in Richtung von der Haut weg beweglich ist. Als
 Antriebselement für die Einstichbewegung dient eine Feder. Zu Beginn
35 der Entwicklung waren sehr einfache Konstruktionen gebräuchlich, bei

denen die Lanzette unmittelbar an einem Ende einer in einem länglichen Gehäuse angeordneten Druckfeder befestigt war (z.B. US-Patent 4,469,110).

5 Derartige Blutentnahmesysteme wurden jedoch den hohen Anforderungen nicht gerecht, die zu erfüllen sind, wenn eine regelmäßige Überwachung analytischer Werte des Blutes erforderlich ist. Dies gilt insbesondere für Diabetiker, die ihren Blutzuckerspiegel häufig kontrollieren sollten, um ihn durch Insulininjektion innerhalb bestimmter Sollgrenzen
10 halten zu können. Durch umfangreiche wissenschaftliche Untersuchungen wurde bewiesen, daß mittels einer Intensivtherapie mit mindestens vier Blutanalysen pro Tag eine dramatische Reduzierung schwerster Spätschäden des Diabetis mellitus (beispielsweise eine Retinopathie mit resultierender Erblindung des Patienten) erreicht werden kann.

15 Diese Intensivtherapie setzt voraus, daß die Blutentnahme mit einem möglichst geringen Schmerz verbunden ist. Mit dem Ziel, diesbezüglich eine Verbesserung zu erreichen, wurden zahlreiche unterschiedliche Blutentnahmesysteme entwickelt.

20 Als wesentlich für eine möglichst schmerzarme Blutentnahme wird es angesehen, daß die Einstich- und Rückföhrbewegung des Stechelementes möglichst schnell, vibrationsfrei und mit einer optimalen Einstichtiefe erfolgt. Als optimal wird dabei eine Einstichtiefe angesehen, die
25 nicht größer ist, als zum Erreichen blutföhrer Gewebeschichten unbedingt erforderlich.

Eine relativ schmerzarme Blutentnahme ermöglichen Handgeräte des in der US 2004/0092996 A1 beschriebenen Typs. Bei derartigen Handgeräten umfaßt der Antrieb eine Antriebsfeder zum Erzeugen einer Antriebskraft und einen Antriebsrotor, der unter Einwirkung der Antriebskraft eine Drehbewegung ausführt. Drehbewegungen des Antriebsrotors werden von einer Steuereinrichtung, die eine mit dem Antriebsrotor gekoppelte Kurvensteuerung umfaßt, in eine Einstich- und Rückföhrbewegung des Stechelementes umgesetzt.
35

Ferner sind beispielsweise aus der EP 1 101 443 B1 elektrische Stechgeräte bekannt, bei denen eine Einstich- und Rückführbewegung der Lanzette durch die Magnetkraft einer Spule bewirkt werden. Elektrische
5 Stechgeräte haben den Vorteil, daß sich die Geschwindigkeit des Stechelementes mit hoher Präzision steuern läßt. In der WO 03/088824 wird diesbezüglich empfohlen, bei einer Einstichbewegung das Stratum corneum mit maximaler Geschwindigkeit zu durchstoßen und die Lanzette anschließend abzubremesen, so daß das Eindringen in tiefere Hautschichten mit geringerer Geschwindigkeit erfolgt. Durch eine derartige
10 Einstichbewegung, bei der die Lanzettengeschwindigkeit mit der Eindringtiefe abnimmt, wird eine Reduktion schmerzhafter Druckwellen angestrebt.

15 Trotz der umfangreichen Entwicklungsarbeiten, die zu den vorstehend erörterten und zahlreichen weiteren Konstruktionen geführt haben, besteht nach wie vor ein großes Interesse an Probengewinnungssystemen und -verfahren, welche die schwierigen und teilweise gegenläufigen Anforderungen (minimales Schmerzempfinden, zuverlässige Gewinnung
20 einer ausreichenden Probenmenge, einfache Bedienbarkeit, kompakte Bauweise, kostengünstige Konstruktion) gleichzeitig möglichst weitgehend erfüllen.

Aufgabe der Erfindung ist es insbesondere, einen Weg aufzuzeigen, wie
25 eine Einstichwunde zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem Körperteil mit noch geringerem Schmerz erzeugt werden kann.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren zum Erzeugen einer
30 Einstichwunde zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, bei welchem in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstichstelle in der Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird, und danach in einem Probengewinnungsschritt mittels eines Stechelementes ein Probengewinnungsstich ausgeführt wird, bei dem mit dem Stechele-

ment die Hautöffnung vertieft und so eine Einstichwunde zum Gewinnen der Probe erzeugt wird.

Die Aufgabe wird ferner gelöst durch ein Handgerät zum Erzeugen einer
5 Einstichwunde umfassend ein Stechelement, einen Antrieb, mit dem das
Stechelement in Richtung auf die Haut hin beweglich und in Richtung
von der Haut weg beweglich ist, und eine Steuereinrichtung zum Steuern
der Bewegung des Stechelementes, dadurch gekennzeichnet, daß es
Mittel aufweist, durch die in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstich-
10 stelle in der Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird, und die Steuerein-
richtung so eingerichtet ist, daß nach dem Hautöffnungsschritt in einem
Probengewinnungsschritt mittels eines Stechelementes ein Probenge-
winnungsschritt ausgeführt wird, bei dem mit dem Stechelement die
Hautöffnung vertieft und so eine Einstichwunde zum Gewinnen der
15 Probe erzeugt wird. Das Handgerät ist insbesondere zur Durchführung
des erfindungsgemäßen Verfahrens ausgebildet und enthält zu diesem
Zweck Mittel, um dessen Verfahrensschritte automatisch durchzuführen.

Während nach dem Stand der Technik eine Einstichwunde in einem ein-
20 zigen Schritt mit einer Einstich- und Rückföhrbewegung erzeugt wird,
werden erfindungsgemäß zwei getrennte Schritte ausgeführt, nämlich
zunächst ein Hautöffnungsschritt, in dem an einer Einstichstelle in der
Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird, und danach ein Probengewin-
nungsschritt, in dem mittels eines Stechelementes ein Probengewin-
25 nungsschritt ausgeführt wird, bei dem die Hautöffnung vertieft und so eine
Einstichwunde erzeugt wird.

Eine wesentliche Grundlage der Erfindung ist die Erkenntnis, daß bei
einer herkömmlichen Einstich- und Rückföhrbewegung das Stechele-
30 ment durch Reibung an oberen Hautschichten, insbesondere dem
Stratum corneum, abgebremst wird, bevor tiefere, blutgebende Gewebe-
schichten erreicht werden. Dadurch entsteht eine Druckwelle, die sich
ausgehend von Reibungsflächen der Lanzette durch das Gewebe aus-
breitet und Schmerz verursacht. Das Entstehen einer schmerzhaften
35 Druckwelle kann vermieden werden, indem zunächst in einem Hautöff-

nungsschritt an einer Einstichstelle in der Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird, deren Tiefe so gering ist, daß dabei praktisch kein Schmerz entsteht. Das Stratum corneum und tieferliegende Schichten der Epidermis können innerhalb kürzester Zeit relaxieren, so daß bei einem später
5 erfolgtem Probengewinnungsschritt, beispielsweise 1 msec nach dem Ende des Hautöffnungsschritts, die Hautöffnung vertieft und eine Einstichwunde zum Gewinnen der Probe erzeugt werden kann. Auch dabei ist der Schmerz geringer als bei bekannten Verfahren. Bei optimaler Einstellung der Stichparameter ist er nur unwesentlich größer als bei
10 dem Hautöffnungsschritt, so daß insgesamt eine weitgehend schmerzfreie Blutgewinnung erzielt wird. Da bei dem Probengewinnungsschritt bereits eine Hautöffnung vorhanden ist, ist die auftretende Reibung so gering, daß eine schmerzhafte Druckwelle vermieden wird.

15 Der Hautöffnungsschritt kann beispielsweise dadurch von dem Probengewinnungsschritt getrennt sein, daß für die Hautöffnung ein anderes Mittel als das Stechelement verwendet wird. Geeignet ist beispielsweise ein Laser, durch den ein kurzer Laserlichtpuls zum Verdampfen eines Teils der Epidermis an der Einstichstelle, beispielsweise eines großen
20 Teils des Stratum corneums erzeugt wird. Bevorzugt wird für den Hautöffnungsschritt jedoch das selbe Stechelement wie für den Probengewinnungsschritt verwendet. Dabei kann der Probengewinnungsschritt von dem Hautöffnungsschritt dadurch abgetrennt sein, daß das Stechelement am Ende des Hautöffnungsschritts abgebremst, vorzugsweise
25 gestoppt, und für den Probengewinnungsschritt erneut beschleunigt wird. Wenn sich das Stechelement nach dem Abbremsen nur langsam oder gar nicht in Einstichrichtung bewegt, kann die Epidermis relaxieren, bevor die Hautöffnung durch den Probengewinnungsschritt vertieft wird.

30 Ein weiterer wichtiger Vorteil der Erfindung besteht darin, daß sich die Einstichtiefe wesentlich präziser einstellen und kontrollieren läßt, als dies bei Verfahren nach dem Stand der Technik der Fall ist. Bei einer herkömmlichen Einstich- und Rückföhrbewegung nach dem Stand der Technik föhren Reibungskräfte zu einer erheblichen Verformung der
35 Hautoberfläche. Beim Durchstoßen des Stratum corneums entsteht eine

Vertiefung (Delle) der Haut an der Einstichstelle, so daß die Lanzette weniger tief unter die deformierte Hautoberfläche vordringt, als aufgrund des Lanzettenhubs beim Ansetzen des Gerätes an die Hautoberfläche an sich zu erwarten wäre.

5

Die Distanz, um die die Epidermis und blutführende Gewebeschichten durch diesen Effekt vor dem Stechelement zurückweichen, hängt von der Kinetik der Einstichbewegung, der Form des Stechelementes und nicht zuletzt den elastischen Eigenschaften der Haut des Patienten zum Zeitpunkt des Einstichs an der Einstichstelle ab. Wird vor dem Probengewinnungsschritt zunächst in einem Hautöffnungsschritt an der Einstichstelle eine Hautöffnung in der Epidermis erzeugt, tritt der Effekt des Eindellens der Haut an der Einstichstelle nicht mehr oder nur noch so stark reduziert auf, daß die Einstichtiefe wesentlich präziser kontrolliert und eingestellt werden kann. Durch die Erfindung wird es deshalb möglich, einen Einstich nur so tief auszuführen, wie es zum Gewinnen der Probe unbedingt nötig ist.

Bevorzugt liegt die bei dem Hautöffnungsschritt erzeugte Hautöffnung vollständig in dem Stratum corneum. Es ist jedoch akzeptabel, wenn das Stechelement bei dem Hautöffnungsschritt auch in eine tieferliegende Schicht der Epidermis, also das Stratum lucidum, Stratum granulosum, Stratum spinosum oder sogar in das Stratum basale eindringt, da auch diese Schichten weder Nerven noch Blutgefäße enthalten. Jedenfalls sollte sichergestellt sein, daß erst in dem Probengewinnungsschritt blutgebendes Gewebe erreicht wird. In der Regel wird ein praktisch schmerzfreier Hautöffnungsschritt dadurch erreicht, daß die bei dem Hautöffnungsschritt erzeugte Hautöffnung eine Tiefe von mindestens 0,8 mm und höchstens 1,2 mm hat.

30

Bevorzugt wird das Stechelement nach dem Hautöffnungsschritt abgestoppt und zurückgezogen. Besonders bevorzugt wird es vollständig aus der Epidermis herausgezogen, so daß bei dem Probengewinnungsschritt des Probengewinnungsschritts ein erneuter Einstich erfolgt. Wie bereits erwähnt, ist es jedoch prinzipiell ausreichend, daß das Stechelement am

35

Ende des Hautöffnungsschritts so stark und so lange abgebremst wird, daß die Epidermis relaxieren kann, bevor das Stechelement erneut beschleunigt und die Hautöffnung durch Verschieben des Stechelementes zum Erzeugen der Einstichwunde vertieft wird. Das Zurückziehen, insbesondere das vollständige Zurückziehen ermöglicht es, das Stechelement vor seinem Eindringen in blutführende Gewebeschichten auf eine höhere Geschwindigkeit zu beschleunigen, so daß der Probengewinnungsschritt besonders schnell und damit besonders schmerzarm ausgeführt werden kann. Hinzu kommt, daß bei dem Zurückziehen des Stechelements der Relaxationsprozeß durch Reibungskräfte unterstützt wird, so daß der Probengewinnungsschritt praktisch sofort nach dem vollständigen Herausziehen des Stechelements der Haut durchgeführt werden kann.

In anderem Zusammenhang ist es aus der WO2004/041087 bekannt, mit einem Stechelement hintereinander zweimal in dieselbe Einstichstelle einzustechen. Im Unterschied zu der vorliegenden Erfindung wird dabei jedoch bereits mit dem ersten Stich eine blutgebende Gewebeschicht erreicht. Der zweite Stich wird mit einer geringeren Tiefe ausgeführt. Bei der vorliegenden Erfindung sind die geometrischen Verhältnisse umgekehrt, da erfindungsgemäß bei dem zweiten Stich, nämlich dem Probengewinnungsschritt, eine größere Tiefe als bei dem ersten Stich, dem Hautöffnungsschritt, erreicht wird. Das bekannte Verfahren hat im übrigen auch nicht das Ziel, eine Reduktion des mit der Probengewinnung verbundenen Schmerzes zu erreichen, sondern die aus der Einstichwunde austretende Blutmenge zu erhöhen. Der zweite Stich dient vielmehr dazu, ein vorzeitiges Verschließen der Einstichwunde zu verhindern, wobei Blut durch einen Kapillarspalt des Einstichelementes aus der Einstichwunde gefördert wird. Diese Erkenntnis der WO 2004/041087 kann bei der vorliegenden Erfindung durch einen dritten Stich genutzt werden, der eine geringe Einstichtiefe als der Probengewinnungsschritt hat.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen von Handgeräten zur Durchführung des beschriebenen Verfahrens unter

Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Die darin dargestellten Besonderheiten können einzeln oder in Kombination verwendet werden, um bevorzugte Ausgestaltungen zu schaffen. Gleiche oder aneinander entsprechende Bauteile sind mit übereinstimmenden Bezugszeichen gekennzeichnet. Es zeigen:

- Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Handgerät;
- Fig. 2 einen Spulenkörper des Stechelementantriebs des in Figur 1 gezeigten Gerätes;
- 10 Fig. 3 den Antrieb des in Figur 1 gezeigten Gerätes in einer Seitenansicht;
- Fig. 4 ein Stechprofil eines erfindungsgemäßen Verfahrens;
- Fig. 5 eine schematische Schnittansicht einer Geräteöffnung mit daran anliegender Hautoberfläche;
- 15 Fig. 6 eine Darstellung gemäß Figur 5 bei einem Hautöffnungsstich;
- Fig. 7 eine Darstellung gemäß Figur 5 mit einer in der Hautoberfläche erzeugten Hautöffnung;
- Fig. 8 eine Darstellung gemäß Figur 5 während des Vertiefens der Hautoberfläche zum Erzeugen einer Einstichwunde;
- 20 Fig. 9 eine Steuerkurve eines Handgeräts mit einem Rotorantrieb.

Das in Figur 1 gezeigte Handgerät 1 dient zum Erzeugen einer Einstichwunde zum Entnehmen von Körperflüssigkeit, insbesondere Blut und/oder interstitieller Flüssigkeit, für Diagnosezwecke. Das Gehäuse 2 weist eine Gehäuseöffnung 3, an die bestimmungsgemäß ein Finger angelegt wird, und Bedingungelement 5 in Form von Tasten auf.

Um die Durchblutung des Gewebes an der Einstichstelle zu fördern, ist es günstig, wenn die Gehäuseöffnung 3 von einem Andruckring 6 umgeben ist, der sich beim Andrücken eines Körperteils elastisch deformiert. Beispielsweise kann der Andruckring 6 aus einem gummielastischem

Kunststoff hergestellt sein. Bevorzugt hat der Andruckring 6 eine nach innen geneigte Andruckfläche, an die bestimmungsgemäß ein Finger oder ein anderes Körperteil angelegt wird. Ein geeigneter Andruckring ist detailliert in der WO 01/89 383 A2 beschrieben, die diesbezüglich durch
5 Bezugnahme zum Gegenstand der Anmeldung gemacht wird. In der WO 01/89 383 A2 wird der Andruckring als Kompressionseinheit bezeichnet.

Das Handgerät 1 hat einen Antrieb 10, dessen wesentliche Bauteile in den Figuren 2 und 3 dargestellt sind und mit dem das in Fig. 3 dargestellte Stechelement 11 in Richtung auf die Haut hin beweglich und in
10 Richtung von der Haut weg beweglich ist. Bei dem Antrieb 10 handelt es sich um einen elektromagnetischen Antrieb, wie er beispielsweise in der EP 1 101 443 B1 beschrieben ist, die hinsichtlich der Ausgestaltung des Antriebs durch Bezugnahme zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird.
15

Der Antrieb 10 umfaßt einen Spulenkörper 12 aus Kunststoff, der eine Spule 13 trägt. Der Spulenkörper 12 ist von einer ortsfesten Magnethülse (nicht gezeigt) umgeben.
20

Fließt durch die Spule 13 ein elektrischer Strom, so entsteht eine magnetische Kraft, deren Richtung und Stärke von der Richtung und Stärke des elektrischen Stroms abhängt. Je nach Richtung der magnetischen Kraft wird der Spulenkörper 12 für eine Einstichbewegung aus der Magnethülse heraus, d.h. vorwärts, geschoben oder für eine Rückführbewegung zurückgezogen. Zur Steuerung der Stromstärke und damit der Bewegung des Stechelementes 11 dient eine Steuereinrichtung 15 mit Mikroprozessorsteuerung, die über Anschlußleitungen 16 an die Spule 13 angeschlossen ist.
25

Wie Figur 3 zeigt, trägt der Spulenkörper 12 ein Stechelement 11 in Form einer Lanzette. Damit das Stechelement 11 nur dann aus der Geräteöffnung 3 herausragt, wenn durch einen entsprechenden Spulenstrom eine den Spulenkörper 12 nach vorn schiebende Magnetkraft vorhanden ist, ist zwischen dem Spulenkörper 12 und dem Gehäuse 2
30
35

eine Kompressionsfeder 14 angeordnet. Wird der Spulenkörper 12 nach vorne geschoben, führt dies zu einer Kompression der Feder 14 und einer entsprechenden Rückstellkraft.

- 5 Zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem an die Gehäuseöffnung 3 angelegten Finger wird das Stechelement 11 in einem Hautöffnungsschritt so weit vorgeschoben, daß die Spitze des Stechelementes in die Epidermis eindringt, jedoch keine blutführenden Gewebeschichten erreicht werden. Bei den meisten Menschen ist dafür eine
- 10 Eindringtiefe von etwa 0,8 mm bis 1,2 mm optimal. Der für einen entsprechenden Lanzettenhub benötigte Spulenstrom wird durch die Steuereinrichtung 15 gesteuert.

- 15 Nach dem Hautöffnungsstich wird die Stromrichtung umgekehrt, so daß der Spulenkörper 12 zurückgezogen wird. Anschließend wird die Stromrichtung erneut umgekehrt, so daß der Spulenkörper 12 für den Probengewinnungsstich erneut in Richtung auf das an der Öffnung 3 anliegende Körperteil beschleunigt und in die Haut vorgeschoben wird. Für den beschriebenen Fall, daß das Stechelement am Ende des Probengewinnungsschritts abgestoppt wird, liegt bevorzugt zwischen dem Ende des Hautöffnungsschritts und dem Beginn des Probengewinnungsschritts ein zeitlicher Abstand von 1 msec bis 1 sec, besonders bevorzugt 1 msec bis 30 msec. Dabei wird das Ende des Hautöffnungsschritts durch das Abstoppen des Stechelements bei dem Hautöffnungsstich und der
- 20 Beginn des Probengewinnungsschritts durch das erneute Beschleunigen des Stechelementes für den Probengewinnungsstich definiert. Zwischen dem Ende des Hautöffnungsschritts und dem Beginn des Probengewinnungsschritts wird bevorzugt das Stechelement zurückgezogen, vorzugsweise vollständig aus der Epidermis herausgezogen.

- 30 Bei dem Hautöffnungsstich wird die Hautoberfläche an der Einstichstelle eingedellt, da das Stratum corneum aufgrund seiner Festigkeit der Spitze des Stechelementes 11 einen Widerstand entgegensetzt. Bei dem anschließenden Probengewinnungsschritt tritt dieser Effekt des Eindellens nicht mehr oder nur noch wesentlich schwächer auf. Deshalb wird
- 35

bei dem Probengewinnungsschritt auch dann eine größere Stichtiefe erreicht, wenn der Bewegungshub des Stechelementes relativ zu der Öffnung 3, an der das Körperteil anliegt, unverändert ist. Bei gleichbleibendem Hub des Stechelementes wird daher die Hautöffnung in dem
5 Probengewinnungsschritt typischerweise um etwa 100 μm bis 500 μm , bevorzugt 100 μm bis 300 μm , vertieft.

Bevorzugt wird als Stechelement eine Mikronadel verwendet, mit der mittels Kapillarkräften eine kleine Menge Blut aus der erzeugten Einstichwunde entnommen wird. Zur Optimierung der Blutgewinnung ist es
10 dabei günstig, das Stechelement nach dem Blutgewinnungsschritt um einen Teil der Einstichstrecke in eine Sammelposition zurückzuziehen und dort für eine Sammelperiode von beispielsweise einigen Sekunden verharren zu lassen. Auf diese Weise kann ein Teil des Einstichkanals
15 freigegeben werden, so daß sich Körperflüssigkeit darin sammeln und von dort in eine Kapillarstruktur des Stechelementes eindringen kann.

Ein Beispiel eines Stechprofils, das einen Hautöffnungsstich, einen Probengewinnungsschritt und eine anschließende Sammelphase umfaßt,
20 ist in Figur 4 dargestellt. Darin ist die Einstichtiefe d des Stechelementes über der Zeit t aufgetragen. Wie man darin erkennt, dringt das Stechelement bei dem Hautöffnungsstich zunächst bis auf eine Einstichtiefe A ein. Anschließend wird das Stechelement mit einer Rückföhrbewegung vollständig aus der Haut zurückgezogen. Nach einem Zeitraum $\Delta\tau$ erfolgt
25 der Probengewinnungsschritt, bei dem das Stechelement erneut in die erzeugte Hautöffnung eingestochen und die Hautöffnung auf die Einstichtiefe B vertieft wird.

Anschließend wird das Stechelement mit einer Rückföhrbewegung in
30 eine Sammelposition zurückgezogen, in der es nur noch bis in eine Tiefe C in die Haut hineinragt. Bei Erreichen der Sammelposition wird das Stechelement abgebremst und während einer anschließenden Sammelphase von typischerweise 1 sec bis 3 sec Dauer langsam bis auf eine Tiefe D zurückgezogen. Während der Sammelphase wird über einen
35 Kapillarkanal des Stechelementes Blut aus der Einstichwunde

aufgenommen. Nach Abschluß der Sammelphase, d.h. bei Erreichen der Tiefe D, wird das Stechelement vollständig aus der Einstichwunde herausgezogen.

5 In Figur 5 sind die geometrischen Verhältnisse bei Anlegen eines Körperteils mit einer Hautoberfläche 20 an die Geräteöffnung 3 dargestellt. Durch Anpressen an die Öffnung 3 wölbt sich die Hautoberfläche 20 in die Öffnung hinein. Dies hat eine erhöhte Durchblutung der Einstichstelle zur Folge und erleichtert deshalb die Probengewinnung. Andererseits
10 wird durch die Wölbung der Hautoberfläche 20 eine präzise Reproduzierbarkeit der Einstichtiefe erschwert. Bevorzugt wird deshalb vor dem Hautöffnungsstich die Lage der Hautoberfläche 20 an der Einstichstelle in Relation zu einem festen Referenzpunkt des Handgerätes, beispielsweise dem Gehäuse 2 am Rand der Öffnung 3, bestimmt. Dies
15 kann beispielsweise durch eine optische Messung oder durch eine elektrische Messung, beispielsweise eine Impedanzmessung oder eine kapazitive Messung, geschehen, bei der das Stechelement 11 als Elektrode an die Hautoberfläche 20 herangefahren und anschließend zur Vorbereitung des Hautöffnungsstichs wieder zurückgezogen wird.

20 Bei dem Hautöffnungsstich setzt das Stratum corneum dem Stechelement 11 einen merklichen Widerstand entgegen. Figur 7 zeigt die dadurch bewirkte Vertiefung (Delle) 22 der Hautoberfläche 20 an der Einstichstelle. Nach dem Hautöffnungsstich wird das Stechelement 11 wieder zurückgezogen, so daß die Hautoberfläche 20 in eine in Figur 7
25 dargestellte Ruhelage relaxieren kann. Diese Ruhelage ist wegen einer Änderung der elastischen Eigenschaften der Hautoberfläche 20 durch die Hautöffnung 21 nicht mit der in Figur 5 dargestellten Ausgangslage identisch. Im Rahmen der Erfindung konnte jedoch festgestellt werden,
30 daß vorhandene Unterschiede so reproduzierbar auftreten, daß beim Erzeugen der Einstichwunde keine erneute Messung der Position der Hautoberfläche 20 erforderlich ist, sondern die Detektion der Position der Hautoberfläche 20 vor dem Hautöffnungsschritt ausreicht, um eine präzise reproduzierbare Einstichtiefe zu gewährleisten.

Die in Figur 7 dargestellte Hautöffnung 21 wird mit dem in Figur 8 dargestellten Probengewinnungsschritt so weit vertieft, daß blutgebendes Gewebe erreicht wird. Wie Figur 8 zeigt, läßt sich dabei die Hautöffnung 21 vertiefen, ohne daß der in Figur 6 dargestellte Effekt des Eindellens der Hautoberfläche 20 in erheblichem Umfang auftritt.

Die beschriebene Erfindung ist insbesondere für Handgeräte mit einer relativ großen Öffnung 3 mit einem Durchmesser von mindestens 3 mm, vorzugsweise mindestens 5 mm geeignet, da sich trotz einer dabei in erheblichem Umfang auftretenden Hautwölbung eine präzise reproduzierbare Einstichtiefe erreichen läßt und folglich die Vorteile einer als Folge einer besseren Durchblutung der Einstichstelle leichteren Probengewinnung genutzt werden können.

Statt des in den Figuren 2 und 3 dargestellten elektromagnetischen Antriebs kann auch ein mechanischer Antrieb verwendet werden, der eine Antriebsfeder zum Erzeugen einer Antriebskraft und einen Antriebsrotor umfaßt, der unter Einwirkung der Antriebskraft eine Drehbewegung ausführt. Die Steuereinrichtung eines derartigen Handgeräts umfaßt eine mit dem Antriebsrotor gekoppelte Kurvensteuerung, durch die Drehbewegungen des Antriebsrotors in Bewegungen des Stechelementes in Richtung auf die Haut hin und in Richtung von der Haut weg umgesetzt werden.

Ein derartiger mechanischer Antrieb ist aus der EP 1 384 438 A1 bekannt und muß deshalb nicht näher erläutert werden. Um das bekannte Gerät so abzuändern, daß in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstichstelle in der Epidermis eine Hautöffnung erzeugt wird und danach in einem Probengewinnungsschritt ein Probengewinnungsschritt ausgeführt wird, bei dem mit dem Stechelement die Hautöffnung vertieft und so eine Einstichwunde zum Gewinnen der Probe erzeugt wird, genügt es, die Kurvensteuerung so abzuwandeln, daß die Steuerkurve einen Verlauf hat, der ein erstes Maximum zum Erzeugen der Hautöffnung und ein zweites Maximum zum Erzeugen der Einstichwunde aufweist. Bei entsprechend geänderter Anordnung der Kurve in dem Gerät

kann alternativ auch eine Steuerkurve mit zwei Minima verwendet werden.

5 Eine schematische Darstellung einer geeigneten Steuerkurve, die beispielsweise als Nut auf dem Antriebsrotor angeordnet sein kann, zeigt Figur 9. Der Antrieb unterscheidet sich von dem in der EP 1 384 438 A1 beschriebenen Handgerät im wesentlichen nur durch die Form der Steuerkurve. Hinsichtlich der mechanischen Details einer geeigneten Konstruktion wird deshalb auf die EP 1 384 438 A1 verwiesen, die dies-
10 bezüglich durch Bezugnahme zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird. Besonders vorteilhaft ist es, in dem Gerät einen Elektromotor zum Spannen der Antriebsfeder anzuordnen. Dieser Elektromotor kann zusätzlich auch andere Aufgaben übernehmen, dient jedoch bevorzugt nur zum Spannen der Antriebsfeder. Zur Energiever-
15 sorgung des Elektromotors können handelsübliche Batterien, Akkumulatoren oder auch Solarzellen verwendet werden, so daß eine netzunabhängige Stromversorgung des Geräts gegeben ist.

20 In Figur 9 ist der Lanzettenhub h über der Drehwinkelstellung α des Antriebsrotors in Grad aufgetragen. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel wird der Lanzettenhub h bei dem Hautöffnungsstich und dem Probengewinnungsstich jeweils durch ein Extremum E_1 bzw. E_2 der Steuerkurve bestimmt und ist im dargestellten Fall für beide Stiche gleich groß. Wie bereits erwähnt, wird bei dem Probengewinnungsstich
25 dennoch eine größere Einstichtiefe erreicht, da sich die Haut bei dem Hautöffnungsschritt merklich eindellt und dieser Effekt des Eindellens bei dem Probengewinnungsstich nicht oder nur wesentlich schwächer auftritt.

30 Die in Figur 9 dargestellte Steuerkurve umfaßt einen Drehwinkel des Antriebsrotors von 360° . Möglich sind aber auch längere Steuerkurven von mehr als 360° , beispielsweise 540° . Für kompliziertere Bewegungsabläufe, beispielsweise im Zusammenhang mit der beschriebenen Sammelphase, kann es günstig sein, wenn durch Entspannen der An-
35 triebsfeder eine Drehbewegung des Antriebsrotors von mehr als 360° ,

beispielsweise 540° , bewirkt wird und dabei der Steuerkurvenreiter der Kurvensteuerung einen Drehwinkel der Steuerkurve von mehr als 360° , beispielsweise 540° , abfährt.

- 5 Die verwendete Steuerkurve kann eine geschlossene Steuerkurve gemäß Figur 9 sein, so daß diese beim Spannen und Entspannen der Antriebsfeder stets nur in einer Richtung durchlaufen wird. Möglich ist es aber auch, eine offene Steuerkurve, d.h. eine Steuerkurve mit zwei
- 10 voneinander beabstandeten Enden, zu verwenden, so daß sich der Antriebsrotor beim Entspannen der Antriebsfeder in einer ersten Drehrichtung dreht und der Antriebsrotor zum Spannen der Antriebsfeder in einer zweiten Drehrichtung gedreht wird, die der ersten Drehrichtung entgegengesetzt ist.

RDG 149/00/WO

5

Patentansprüche

1. Verfahren zum Erzeugen einer Einstichwunde zum Gewinnen einer Probe einer Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, bei welchem
10 in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstichstelle in der Epidermis (20) eine Hautöffnung (21) erzeugt wird, und
danach in einem Probengewinnungsschritt mittels eines Stechelementes (11) ein Probengewinnungsstich ausgeführt wird, bei dem die Hautöffnung mit dem Stechelement (11) vertieft und dadurch eine
15 Einstichwunde zum Gewinnen der Probe erzeugt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Ende des Hautöffnungsschritts und dem Beginn des Probengewinnungsschritts ein zeitlicher Abstand von 1 msec bis 1 sec, vorzugsweise 1 msec bis 30 msec, liegt.
20
3. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß für den Hautöffnungsschritt ein anderes Mittel als das Stechelement (11) verwendet wird.
25
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das selbe Stechelement (11) für den Hautöffnungsschritt und den Probengewinnungsschritt verwendet wird, wobei es am Ende des Hautöffnungsschritts abgebremst, vorzugsweise abgestoppt, und in dem Probengewinnungsschritt erneut beschleunigt wird.
30
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Stechelement (11) nach dem Abstoppen zurückgezogen, vorzugsweise vollständig aus der Epidermis (20) herausgezogen, wird.
35

- 5 6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Stechelement (11) vor dem Hautöffnungsschritt an die Hautoberfläche (20) herangefahren wird, mittels einer elektrischen Messung, die Lage der Hautoberfläche (20) an der Einstichstelle in Relation zu einem festen Referenzpunkt des verwendeten Geräts bestimmt wird.
- 10 7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Stechelement (11) bei der elektronischen Messung als Elektrode verwendet wird und danach das Stechelement (11) in eine Ausgangsposition für den Hautöffnungsschritt zurückgezogen wird.
- 15 8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß
- das Stechelement (11) in dem Probengewinnungsschritt nach dem Vertiefen der Hautöffnung in eine Sammelposition zurückgezogen wird, in der sich seine Spitze noch in der Haut (20) befindet,
- 20 das Stechelement (11) bei Erreichen der Sammelposition abgebremst wird, und
- anschließend seine Spitze während einer Sammelphase in der Haut (20) verbleibt, bevor sie vollständig aus der Haut (20) herausgezogen wird.
- 25 9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die in dem Hautöffnungsschritt erzeugte Hautöffnung (21) vollständig in der Epidermis liegt und erst in dem Probengewinnungsschritt blutgebendes Gewebe erreicht wird.
- 30 10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die bei dem Hautöffnungsschritt erzeugte Hautöffnung (21) eine Tiefe (A) von 0,4 mm bis 2,0 mm, bevorzugt mindestens 0,8 mm und höchstens 1,2 mm, hat.

11. Handgerät zum Erzeugen einer Einstichwunde, insbesondere ausgebildet zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend
- ein Stechelement (11),
- 5 einen Antrieb (10), mit dem das Stechelement (11) in Richtung auf die Haut hin beweglich und in Richtung von der Haut weg beweglich ist, und
- eine Steuereinrichtung (15) zum Steuern der Bewegung des Stechelementes (11),
- 10 dadurch gekennzeichnet, daß
- es Mittel aufweist, durch die in einem Hautöffnungsschritt an einer Einstichstelle in der Epidermis (20) eine Hautöffnung (21) erzeugt wird, und
- 15 die Steuereinrichtung (15) so eingerichtet ist, daß nach dem Hautöffnungsschritt in einem Probengewinnungsschritt mittels des Stechelementes (11) ein Probengewinnungsstich ausgeführt wird, bei dem mit dem Stechelement (11) die Hautöffnung (21) vertieft und so eine Einstichwunde zum Gewinnen der Probe erzeugt wird.
- 20 12. Handgerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum Erzeugen der Hautöffnung (21) einen Laser umfassen.
13. Handgerät nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß
- 25 die Steuereinrichtung so eingerichtet ist, daß das selbe Stechelement (11) für den Hautöffnungsschritt und den Probengewinnungsschritt verwendet wird, wobei es am Ende des Hautöffnungsschritts von der Steuereinrichtung (15) abgebremst, vorzugsweise abgestoppt, und in dem Probengewinnungsschritt erneut beschleunigt wird.
- 30 14. Handgerät nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Antrieb eine Antriebsfeder zum Erzeugen einer

Antriebskraft und einen Antriebsrotor, der unter Einwirkung der Antriebskraft eine Drehbewegung ausführt, umfaßt,

5 die Steuereinrichtung eine mit dem Antriebsrotor gekoppelte Kurvensteuerung umfaßt, durch die Drehbewegungen des Antriebsrotors in Bewegungen des Stechelementes (11) in Richtung auf die Haut hin und in Richtung von der Haut weg umgesetzt werden.

15 15. Handgerät nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Kurvensteuerung einen Steuerkurvenreiter aufweist, der bei einer Drehbewegung des Antriebsrotors eine Steuerkurve abfährt.

16. Handgerät nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerkurve einen Verlauf hat, der ein erstes Extremum zum Erzeugen der Hautöffnung (21) und ein zweites Extremum zum Erzeugen der Einstichwunde aufweist.

20 17. Handgerät nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem zweiten Extremum der Steuerkurve ein mindestens ebenso großer Hub des Stechelementes (11) wie mit dem ersten Extremum der Steuerkurve verbunden ist.

25 18. Handgerät nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerkurve einen Drehwinkel des Antriebsrotors von mindestens 360° umfaßt.

30 19. Handgerät nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß durch Entspannen der Antriebsfeder eine Drehbewegung des Antriebsrotors von mehr als 360°, vorzugsweise mindestens 540°, bewirkt wird und dabei der Steuerkurvenreiter einen Drehwinkel der Steuerkurve von mehr als 360°, vorzugsweise mindestens 540°, abfährt.

20. Handgerät nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerkurve eine offene Steuerkurve ist.

21. Handgerät nach einem der Ansprüche 14 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Antriebsrotor beim Entspannen der Antriebsfeder in einer ersten Drehrichtung dreht und der Antriebsrotor zum Spannen der Antriebsfeder in einer zweiten Drehrichtung gedreht wird, die der ersten Drehrichtung entgegengesetzt ist.
- 5
22. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche 11 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Gehäuseöffnung (3) mit einem Andruckring (6) zum Anlegen eines Körperteils, in dem eine
- 10
- Einstichwunde erzeugt werden soll, aufweist.

1 / 5

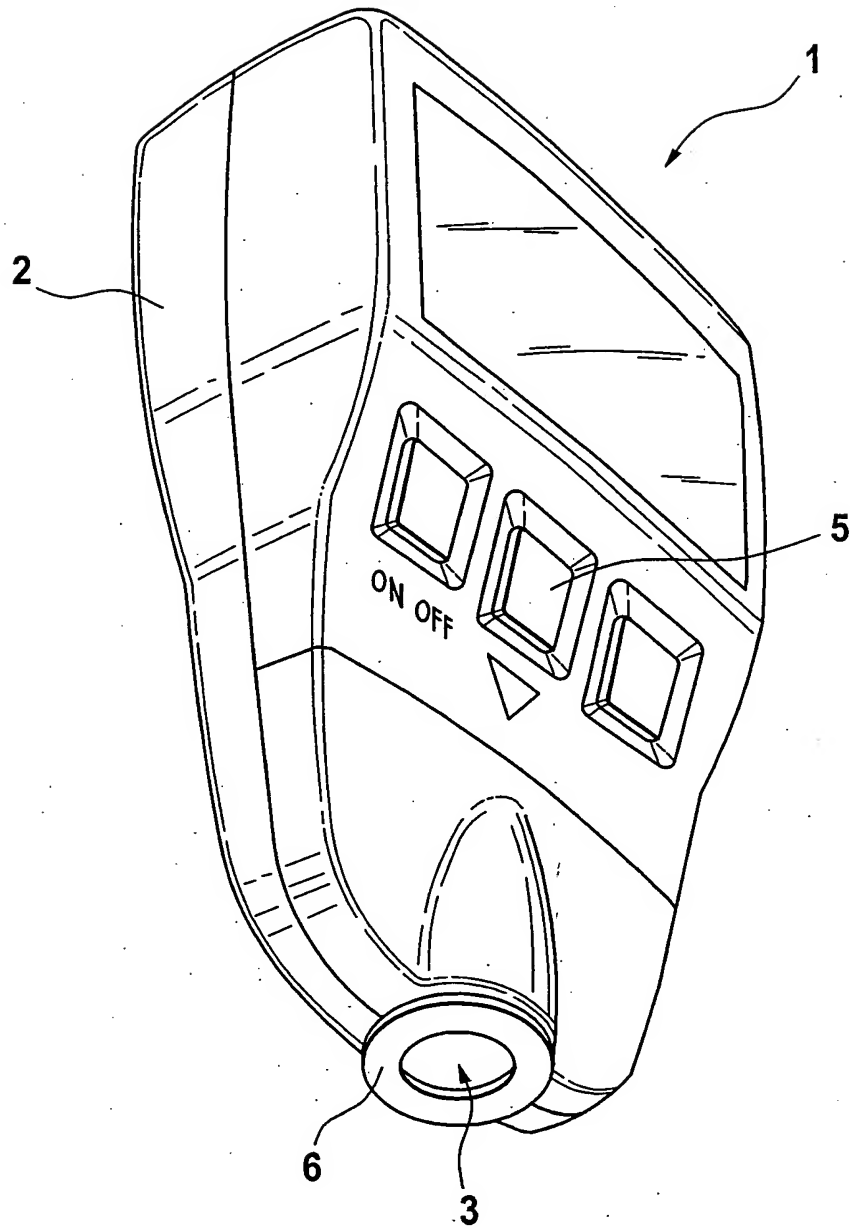


Fig. 1

2 / 5

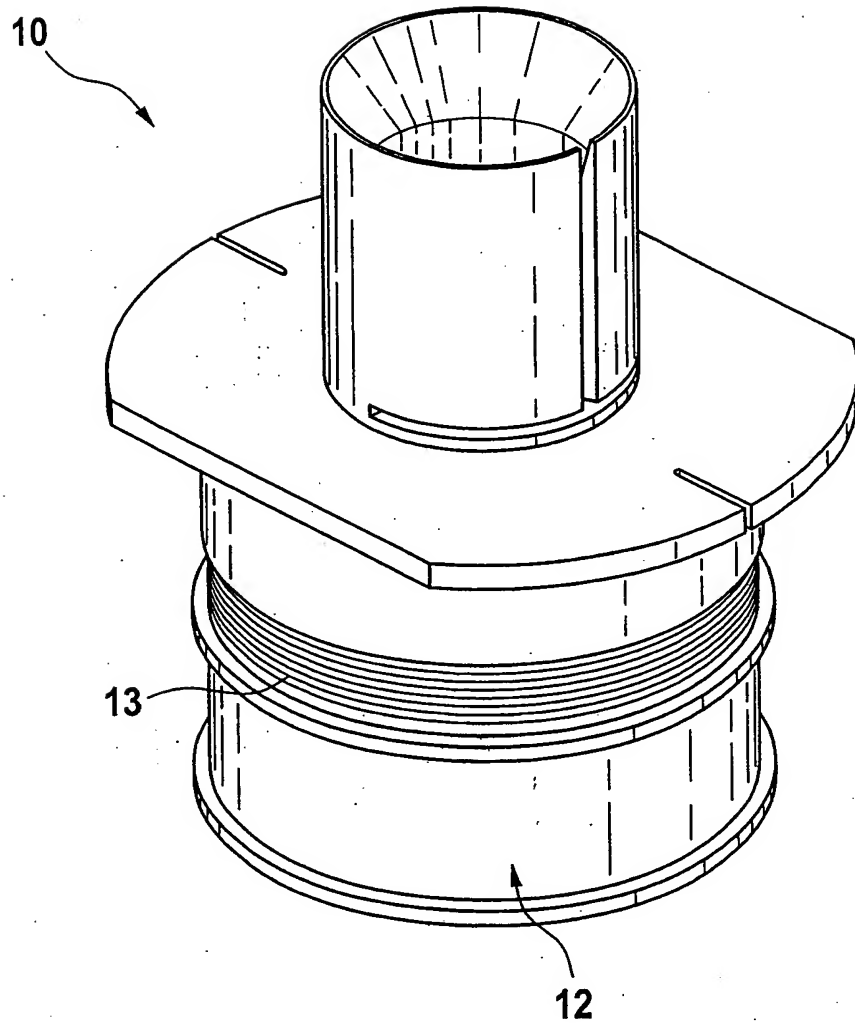
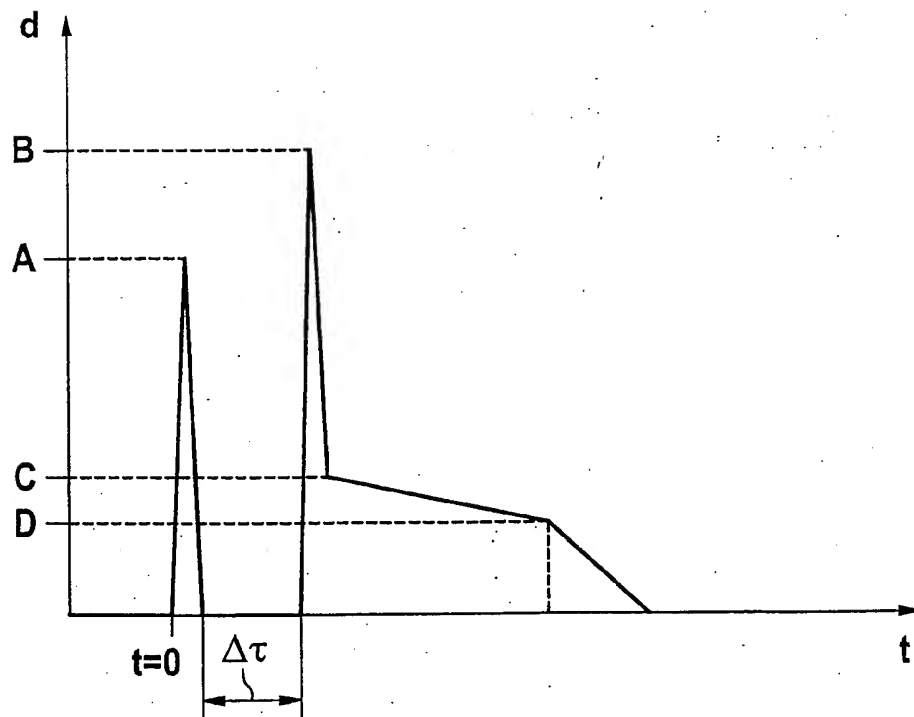
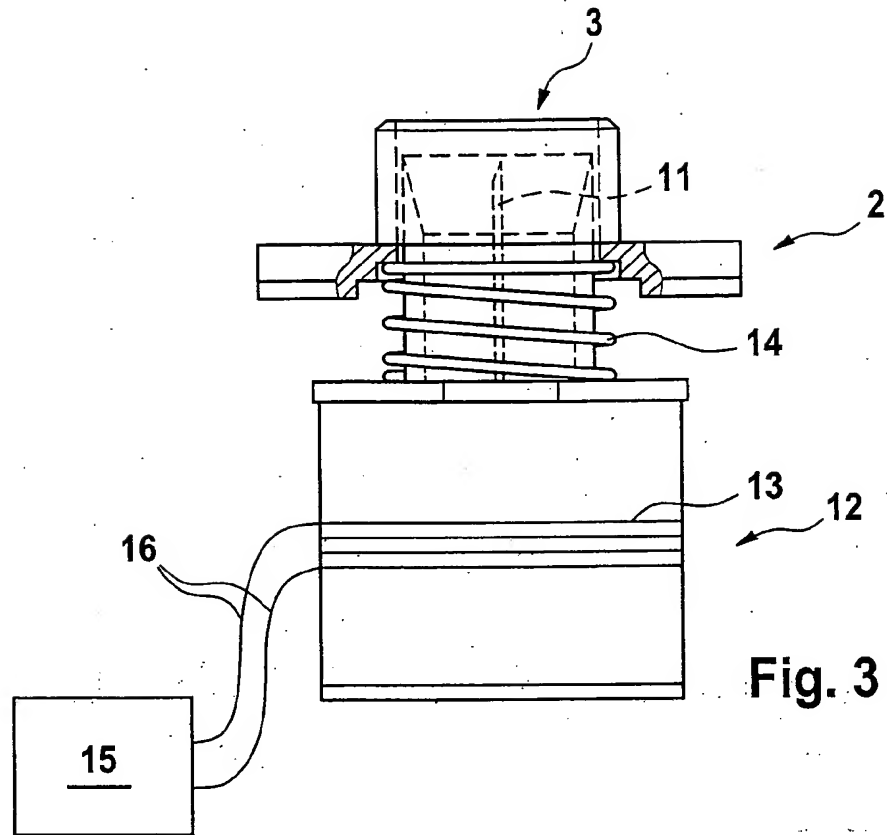


Fig. 2

3 / 5



4 / 5

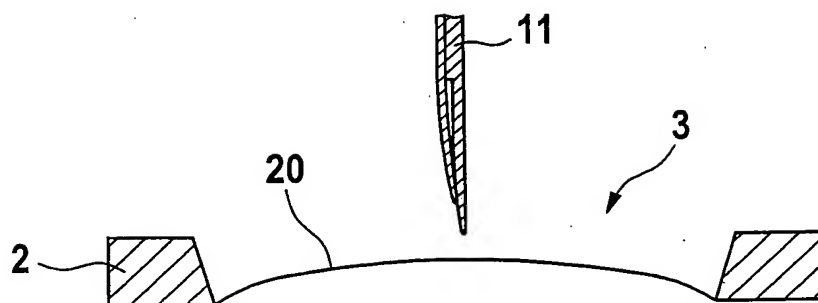


Fig. 5

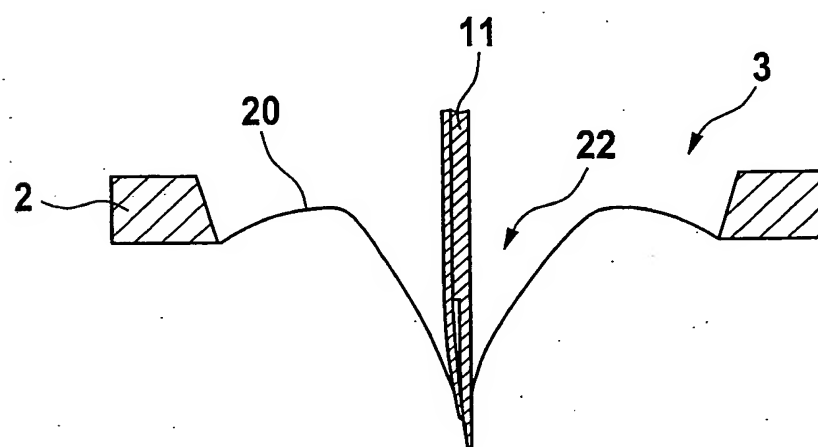


Fig. 6

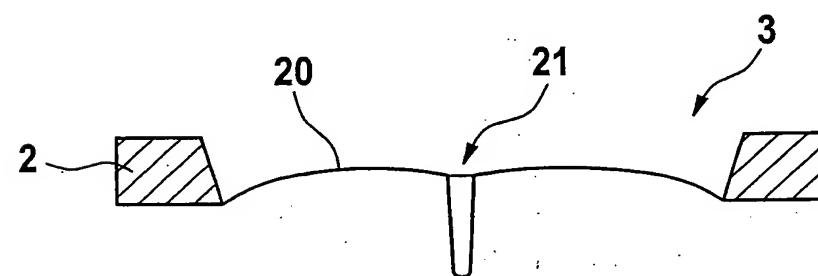


Fig. 7

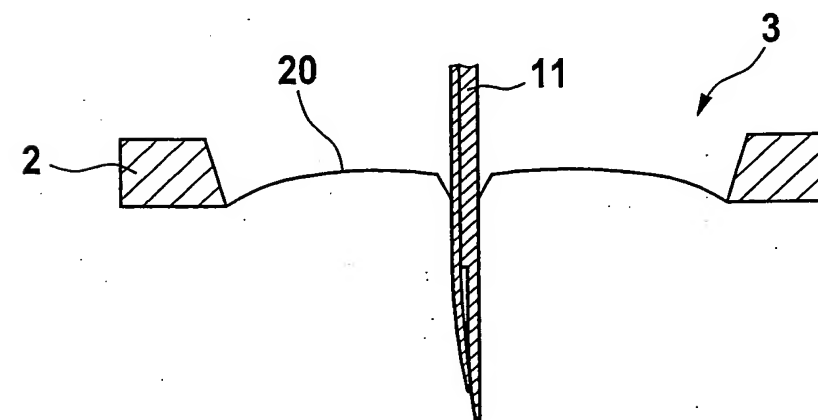


Fig. 8

5 / 5

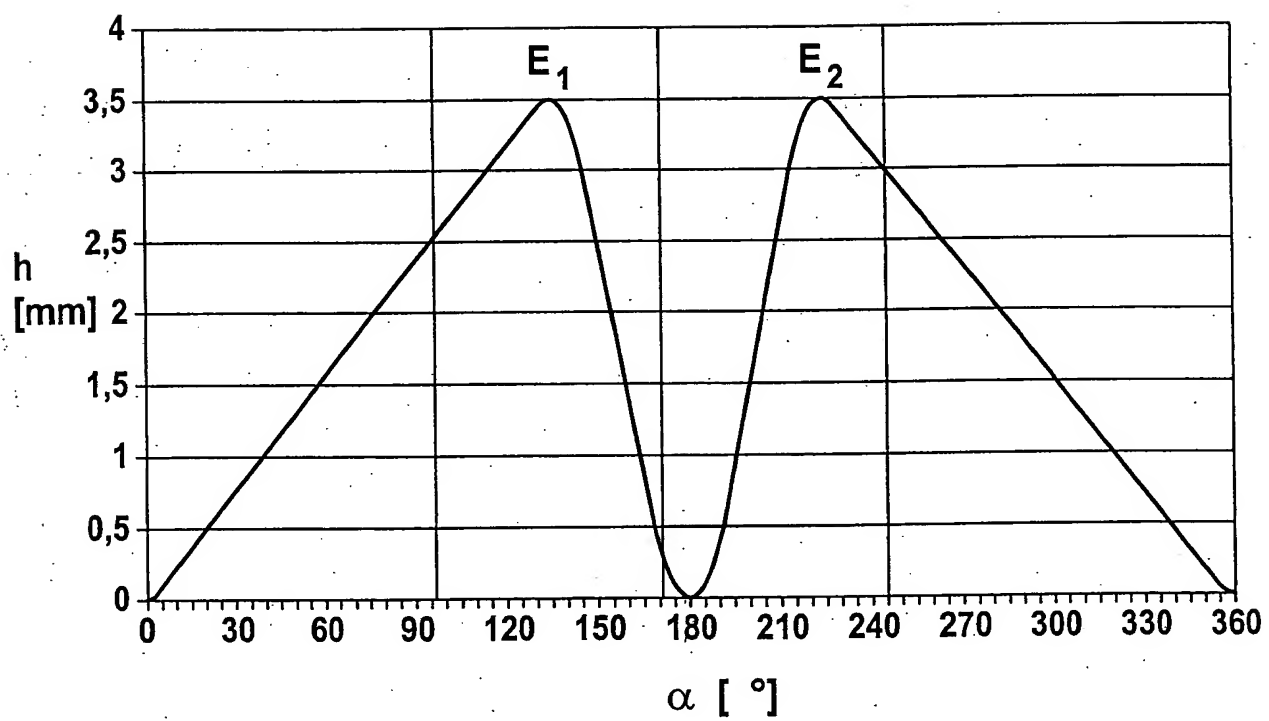


Fig. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/007779

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 743 211 B1 (PRAUSNITZ MARK R ET AL) 1 June 2004 (2004-06-01) column 9, line 33 - column 10, line 13 column 12, line 38 - line 54 column 16, line 1 - line 34 column 17, line 31 - line 48	11,12
X	EP 1 090 584 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 11 April 2001 (2001-04-11) paragraph [0014] - paragraph [0020] paragraph [0028]	11,13-22
X	EP 1 384 438 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 28 January 2004 (2004-01-28) cited in the application paragraph [0026] - paragraph [0034]	11,13-22
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 October 2006

Date of mailing of the international search report

24/10/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Trachterna, Morten

International application No
PCT/EP2006/007779

PCT/EP2006/007779

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
-----------	--	-----------------------

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **1-10**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/007779

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6743211	B1	01-06-2004	US 2005137531 A1	23-06-2005
EP 1090584	A	11-04-2001	DE 19948759 A1	12-04-2001
			US 6409740 B1	25-06-2002
EP 1384438	A	28-01-2004	CA 2429594 A1	28-11-2003
			DE 10223558 A1	11-12-2003
			JP 3746772 B2	15-02-2006
			JP 2003339679 A	02-12-2003
			JP 2006006969 A	12-01-2006
			US 2004092996 A1	13-05-2004
WO 03088824	A	30-10-2003	AU 2003231749 A1	03-11-2003
			EP 1501402 A2	02-02-2005
US 2002082522	A1	27-06-2002	US 6332871 B1	25-12-2001

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61B5/15

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 743 211 B1 (PRAUSNITZ MARK R ET AL) 1. Juni 2004 (2004-06-01) Spalte 9, Zeile 33 - Spalte 10, Zeile 13 Spalte 12, Zeile 38 - Zeile 54 Spalte 16, Zeile 1 - Zeile 34 Spalte 17, Zeile 31 - Zeile 48	11,12
X	EP 1 090 584 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 11. April 2001 (2001-04-11) Absatz [0014] - Absatz [0020] Absatz [0028]	11,13-22
X	EP 1 384 438 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) 28. Januar 2004 (2004-01-28) in der Anmeldung erwähnt Absatz [0026] - Absatz [0034]	11,13-22
	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen
 ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Oktober 2006

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

24/10/2006

 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Trachterna, Morten

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 03/088824 A (PELIKAN TECHNOLOGIES, INC; FREEMAN, DOMINIQUE, M; BOECKER, DIRK) 30. Oktober 2003 (2003-10-30) in der Anmeldung erwähnt Seite 8, Zeile 11 - Seite 9, Zeile 4 -----	11
X	US 2002/082522 A1 (DOUGLAS JOEL S ET AL) 27. Juni 2002 (2002-06-27) Absatz [0096]; Abbildung 4C Absatz [0112] -----	11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/007779

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1-10
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/007779

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 6743211	B1	01-06-2004	US	2005137531 A1	23-06-2005
EP 1090584	A	11-04-2001	DE	19948759 A1	12-04-2001
			US	6409740 B1	25-06-2002
EP 1384438	A	28-01-2004	CA	2429594 A1	28-11-2003
			DE	10223558 A1	11-12-2003
			JP	3746772 B2	15-02-2006
			JP	2003339679 A	02-12-2003
			JP	2006006969 A	12-01-2006
			US	2004092996 A1	13-05-2004
WO 03088824	A	30-10-2003	AU	2003231749 A1	03-11-2003
			EP	1501402 A2	02-02-2005
US 2002082522	A1	27-06-2002	US	6332871 B1	25-12-2001